



Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO\_081/ 3793 del 27 LUG. 2017

**Alla Cortese attenzione:  
Segretario Regionale FIMMG PUGLIA  
dott. Filippo Anelli**

*e, p.c.*

**Presidente della Giunta Regionale  
dott. Michele Emiliano**

**Direttori Generali e Sanitari  
Aziende Sanitarie Locali  
(e, per il loro tramite  
Direttori dei Distretti Socio-Sanitari  
Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri  
Direttori Dipartimenti Farmaceutici  
Direttori Servizi Farmaceutici Territoriali e  
Ospedalieri)**

**Direttori Generali e Sanitari  
Aziende Ospedaliere-Universitarie  
(e, per il loro tramite  
Direttori delle Farmacie Ospedaliere)**

**Direttori Generali e Sanitari  
I.R.C.C.S. Pubblici e Privati**

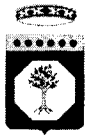
**Rappresentanti legali Enti Ecclesiastici**

**Ordini provinciali dei Medici Chirurghi e degli  
Odontoiatri**

**Oggetto: Riscontro a Nota FIMMG PUGLIA – Spesa Farmaceutica - prot. n. 75/17 del 12/07/2017, acquisita al protocollo della Sezione RST n. 3537 del 18/07/2017.**

Si fa seguito alla nota in oggetto, che si allega a beneficio di tutti e che si riscontra con la presente.

Preliminarmente s'intende evidenziare che l'Amministrazione regionale, a differenza di quanto impropriamente asserito da parte di codesta Organizzazione sindacale, per quanto riguarda la gestione ed il governo della spesa farmaceutica regionale, ha da sempre dimostrato un comportamento responsabile, lineare e trasparente, volto ad incrementare



l'appropriatezza prescrittiva dei medici a **garanzia della salute dei cittadini**, cercando al contempo, come obiettivo derivato, di ricondurre la spesa farmaceutica regionale della Puglia entro i tetti definiti dalla normativa nazionale in vigore, in virtù del mancato rispetto dei vincoli finanziari negli anni pregressi e quale condizione per l'accesso al finanziamento integrativo del fondo sanitario a carico dello Stato.

Come è possibile rilevare infatti sia dal **rapporto OSMED** sull'utilizzo dei farmaci, pubblicato periodicamente sul sito istituzionale dell'AIFA, sia dai dati dal sistema informativo ministeriale Tessera Sanitaria (TS), la Regione Puglia registra un consumo anomalo ed ingiustificato, ben al di sopra della media nazionale italiana, per diverse categorie di medicinali che, oltre ad incidere negativamente sulla spesa farmaceutica regionale, rappresentano **un elevato rischio per la salute dei cittadini**. A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo basti pensare infatti a:

- l'elevato rischio potenziale di **induzione di resistenza batteriche** conseguente allo spropositato consumo di alcune categorie di **Antibiotici** (ad es. le Cefalosporine di Terza Generazione) che, come riportato nella D.G.R. n. 177/2017, nella Regione Puglia è **risultato superiore del 65%** rispetto alla media Nazionale nel 2016; ove tale andamento prescrittivo dovesse confermarsi e consolidarsi anche per il futuro, i farmaci antibiotici attualmente disponibili non sarebbero più efficaci ovvero lo sarebbero in maniera molto inferiore nei confronti delle infezioni batteriche, anche di basso grado.
- l'elevato **rischio potenziale di effetti gastrolesivi, cardiotossici ed epatotossici** rivenienti dall'abuso di farmaci **Antinfiammatori non Steroidei (FANS)**, allorché gli stessi, pur essendo stati in diversi casi ritirati dal commercio da parte dell'AIFA per la ridefinizione del loro profilo rischio/beneficio, vengono prescritti al di fuori dai limiti di rimborsabilità previsti dalla Nota AIFA 66; nella Regione Puglia tale rischio risulta particolarmente elevato in quanto, come rilevato dalla D.G.R. n. 1019 del 27/06/2017, il **consumo regionale registrato è risultato superiore del 78%** rispetto alla media Nazionale nel periodo Gen-Mag 2017;
- l'elevato **rischio potenziale di effetti avversi, anche gravi**, rivenienti dal sovra-utilizzo di farmaci per i disturbi correlati all'acidità gastrica ed nello specifico degli **Inibitori di Pompa Protonica (IPP)**, in particolare quando questi farmaci sono impiegati al di fuori delle limitazioni previste dalle Note AIFA 1 e 48 e per periodi prolungati, ovvero quando, soprattutto nella popolazione anziana con comorbidità, interagiscono con altre terapie farmacologiche assunte dal paziente; nella Regione Puglia tale rischio risulta particolarmente elevato in quanto, come rilevato dalla D.G.R. n. 250 del 28/02/2017, il **56% circa delle prescrizioni farmacologiche emesse dai MMG per tale categoria farmaceutica risulterebbe non rispettare le limitazioni imposte dalle Note AIFA 1 e 48;**
- l'elevato **rischio di riacutizzazione ed ospedalizzazione**, per i pazienti affetti da **ASMA e BPCO**, spesso riconducibile anche al mancato monitoraggio da parte dei MMG/PLS sull'aderenza alle terapie farmacologiche prescritte al paziente ovvero al mancato



addestramento dello stesso all'utilizzo dei *device* per la somministrazione dei medicinali inalatori. Tali inadempienze, concorrendo ad un aggravio dello stato di salute degli assistiti, inducono di conseguenza ad un maggiore ricorso all'**utilizzo di farmaci ovvero associazioni di farmaci più costosi ed a maggiori dosaggi**, che nella Regione Puglia, come rilevato dalla D.G.R. 473 del 28/03/2017, è risultato superiore del **32%** rispetto alla media Nazionale nel 2016;

Sulla base di quanto sopra appare quanto meno chiaro che l'indirizzo regionale volto ad adottare provvedimenti finalizzati all'incremento dell'appropriatezza prescrittiva ed al **rispetto delle limitazioni previste dall'AIFA (che sono immediatamente applicabili per i prescrittori)**, non riviene esclusivamente dalla necessità di contenere la spesa farmaceutica regionale entro i tetti stabiliti dallo stato, ma soprattutto dall'urgenza di porre freno ad un utilizzo spropositato ed inappropriato di alcune categorie di medicinali che pongono seriamente a rischio la salute dei cittadini pugliesi.

Per ciò che concerne la linearità del comportamento amministrativo regionale rispetto alle informazioni sulla spesa farmaceutica pubblicate sul portale istituzionale, appare facilmente desumibile che, seppur nel mese di aprile 2017 l'andamento dei consumi regionali è risultato maggiormente allineato con la media nazionale Italiana (presumibilmente in virtù dei provvedimenti adottati di recente dalla Giunta Regionale), tale risultato non risulta affatto risolutivo delle anomalie prescrittive e delle inapproprietezze rilevate, in quanto dai dati recentemente pubblicati dall'AIFA sul Monitoraggio della Spesa Farmaceutica convenzionata inerenti primo trimestre 2017, la Puglia risulta ancora la regione italiana caratterizzata da un maggior sfioramento del tetto di spesa farmaceutica convenzionata e da un consumo eccessivo di farmaci (si veda il dato sulle DDD).

Va precisato che, anche qualora la Regione Puglia fosse all'interno del tetto di spesa della farmaceutica convenzionata, sarebbe non solo legittimo, ma anche doveroso da parte delle Aziende Sanitarie Locali operare uno stretto controllo sulla appropriatezza prescrittiva dei medici proprio per le ragioni sopra esposte.

Appare evidente pertanto, che l'azione di rinnovata politica del farmaco intrapresa dalla regione Puglia, mirata ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva ed a garantire la sicurezza e la salute dei cittadini nel rispetto dei vincoli finanziari statali, non può e non deve assolutamente essere inficiata da informazioni inesatte e forvianti come quelle divulgate con la nota in oggetto dalla FIMMG PUGLIA che rischiano di fatto di indurre i medici prescrittori ad un reiterato comportamento **non rispettoso delle limitazioni prescrittive stabilite dall'AIFA** e delle linee di indirizzo regionali sul corretto ed appropriato utilizzo dei medicinali.

S'invita di converso la S.V., anche qualità di Presidente dell'Ordine dei Medici della Provincia di Bari, a sollecitare i colleghi medici iscritti agli ordini professionali provinciali nel convergere verso un comportamento prescrittivo maggiormente in linea con l'etica deontologica medica, rispetto alla quale lo stesso codice della deontologia medica



testualmente riporta *“La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull’uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza”*.

Per quanto riguarda il grado di espletamento della dispensazione diretta del primo ciclo di terapia a seguito di dimissione da ricovero ovvero di visita specialistica ambulatoriale, si evidenzia che, sebbene tale modalità concorra parzialmente alla riduzione della spesa farmaceutica convenzionata e comunque con una incidenza tale da non consentire il rispetto del tetto di spesa della farmaceutica convenzionata, resta fermo il grave problema relativo alla appropriatezza prescrittiva che pone a serio rischio la salute dei cittadini su tutte le prescrizioni, anche su quelle indotte (ove avvallate dal medico di medicina generale), oltre ad imputare impropriamente a carico del Servizio Sanitario Regionale medicinali che, sulla base delle limitazioni previste dall’AIFA, dovrebbero essere posti a carico degli assistiti (**si veda ad esempio i farmaci inibitori della pompa protonica , soggetti a note AIFA 1 e 48, come sopra citati**).

Per quanto attiene, invece, il richiamo all’art. 26 dell’AIR si ritiene che lo stesso sia improprio in quanto le azioni di verifica della correttezza prescrittiva che si sollecitano alle Aziende non si riferiscono alla assegnazione di alcun budget etico, come previsto dall’art. 26 dell’AIR, quanto piuttosto all’art. 45 del vigente Accordo Collettivo Nazionale (ACN) con la Medicina Generale che tra i compiti del MMG prevede *“m) l’appropriatezza delle scelte assistenziali e terapeutiche, la necessità di un uso appropriato delle risorse messe a disposizione dal Servizio sanitario nazionale, nonché l’adesione a specifici progetti concordati a livello regionale e/o aziendale [...]”*.

Con riferimento alla presunta violazione riveniente dal fatto che non attenga ai farmacisti la verifica sull’appropriatezza prescrittiva, in quanto gli stessi non conoscono la diagnosi ovvero i dati clinici del paziente, si fa rilevare che, su indicazione della stessa Agenzia Italiana del Farmaco, come desumibile dal documento *“Le note AIFA 2006-2007 per l’uso appropriato dei farmaci”* pubblicato sul sito internet istituzionale dell’Agenzia, viene esplicitato che *“...Ove viene specificato che la rimborsabilità dei medicinali inclusi nella nota è soggetta alla definizione di una diagnosi e di un piano terapeutico, si intende che quest’ultimo viene trasmesso in copia al medico di medicina generale e al settore farmaceutico della ASL di appartenenza del paziente...”*. Inoltre il rispetto delle limitazioni previste dalle note AIFA, e quindi dell’uso appropriato dei medicinali e delle risorse pubbliche, in diversi casi può essere effettuato mediante meri controlli di tipo amministrativo sui dati delle ricette, a cura anche dei farmacisti dei Servizi farmaceutici delle ASL.

Infine per quanto ritiene la richiesta di accesso agli atti ai sensi dell’art. 25 della l.n. 241/1990 e dell’art. 5 del d.lgs. 33/2013, nel censurare la modalità con la quale viene inviata l’istanza, trasmessa ad una molteplicità non solo di Amministrazioni pubbliche, ma anche di Enti privati senza specificare quale documento o dato si chieda alla singola



Amministrazione, si forniscono ad ogni modo le seguenti informazioni in un'ottica di massima trasparenza:

- 1) i dati sulla spesa farmaceutica territoriale sono pubblici e resi disponibili sul sito dell'AIFA, che li certifica;  
(<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica>)
- 2) al momento non si dispone di alcun documento formato, definitivo e validato sui dati del monitoraggio dell'erogazione diretta del primo ciclo di terapia a seguito di dimissione da ricovero o visita specialistica, in quanto si ritiene di dover elaborare tale dato per un periodo di osservazione almeno semestrale ed è in corso il consolidamento delle varie basi dati (farmaceutica, specialistica, SDO, ecc.) per il I semestre 2017. Sarà cura di questo Dipartimento fornire il documento appena redatto e validato;
- 3) gli accordi Aziendali ex art. 26 dell'AIR vanno richiesti alle singole Amministrazioni che detengono i documenti ossia alle Aziende Sanitarie Locali;
- 4) con riferimento alle relazioni pervenute in Regione dai Direttori Generali delle ASL di Lecce e Taranto, si ritiene di dover differire tale richiesta in quanto endoprocedimentale all'interno di un procedimento in atto di verifica e vigilanza dell'operato dei Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR.

Distinti saluti.

**Il Dirigente di Servizio**  
*dott. Paolo Stella*

**Il Dirigente di Sezione**  
*ing. Vito Bavaro*

**Il Direttore del Dipartimento**  
*dott. Giancarlo Ruscitti*

**Da:** FIMMG Puglia PEC [fimmg.puglia@pec.it]  
**Inviato:** mercoledì 12 luglio 2017 13:31  
**A:** protocollo.miulli@legalmail.it; direzione.generale@mailcert.aslbat.it;  
 protocollo@mailcert.aslbat.it; aslfg@mailcert.aslfg.it; direttoregenerale@mailcert.aslfg.it;  
 ufficio.personale@pec.fsm.it; direzione.generale@pec.oncologico.bari.it;  
 direzione.sanitaria@pec.operapadrepio.it; area.salute.regione@pec.rupar.puglia.it;  
 direttoregenerale.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it;  
 direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it;  
 dirgenerale.debellis@pec.rupar.puglia.it; protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it;  
 protocollo.asl.brindisi@pec.rupar.puglia.it; protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it;  
 protocollo.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it; protocollo.ospriunitifg@pec.rupar.puglia.it  
**Oggetto:** Spesa Farmaceutica

**Da:** FIMMG Puglia PEC [mailto:fimmg.puglia@pec.it]  
**Inviato:** mercoledì 12 luglio 2017 12:57  
**A:** 'area.salute.regione@pec.rupar.puglia.it'; 'protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it'; 'protocollo@mailcert.aslbat.it';  
 'protocollo.asl.brindisi@pec.rupar.puglia.it'; 'aslfg@mailcert.aslfg.it'; 'protocollo.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it';  
 'protocollo.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it'; 'direzionegenerale.aslbari@pec.rupar.puglia.it';  
 'direzionegenerale@mailcert.aslbat.it'; 'direttoregenerale@mailcert.aslfg.it';  
 'direttoregenerale.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it'; 'protocollo.ospriunitifg@pec.rupar.puglia.it';  
 'direzionegenerale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it'; 'direzionegenerale@pec.oncologico.bari.it';  
 'ufficio.personale@pec.fsm.it'; 'protocollo.miulli@legalmail.it'; 'dirgenerale.debellis@pec.rupar.puglia.it';  
 'direzionegenerale@pec.operapadrepio.it'  
**Oggetto:** Spesa Farmaceutica

16/6/17

OT

Segreteria Regionale Puglia

Prot.75/17 del 12/07/2017

REGIONE PUGLIA  
 CENTRO REGIONALE DELLA SALUTE  
 SERVIZIO REGIONALE DELLO SPORT PER TUTTI  
 Risorse Strutturali e Tecnologiche  
 AREA GREY Drive  
 Via G. Cesare, 100 - 70122 Bari  
 Tel. 080 5221111 - Fax 080 5221112  
 e-mail: sport@regione.puglia.it  
 WWW.REGIONE.PUGLIA.IT

STELLA - LEONI  
 SEANNA - COLASUOVO

Spett.le	Dipartimento
Promozione della Salute,	
	del Benessere
	sociale e dello Sport per
	tutti
Spett.li	AA.SS.LL. Puglia
Spett.li	AA.OO. Puglia
Spett.li	IRCCS Puglia
Spett.li	U.R.P. Puglia

081  
 12/07/2017  
 3537

In relazione alla questione in oggetto, la scrivente deve registrare un comportamento non lineare dell'amministrazione. Infatti da un lato, vi sono le dichiarazioni apparse sul sito ufficiale della Regione Puglia che descrivono una spesa farmaceutica nella Regione Puglia in linea con la media nazionale e dall'altro si deve registrare un continuo richiamo, da ultimo con la nota prot. 3115 del 23/06/17, alle procedure di controllo e sanzionatorie di cui alla determinazione del Direttore del Dipartimento n. 16 del 30/12/16.

Rispetto a quanto previsto dalla citata Direttiva n. 16, la scrivente è più volte intervenuta per evidenziare, nelle note inviate, tutte le criticità e le lacune delle procedure ivi previste. Ad oggi un riscontro esaustivo –con l'individuazione delle necessarie correzioni- non è pervenuto e le ASSLL perpetuano una attività a dir poco priva di senso, che mina la serenità e la tranquillità necessarie all'atto prescrittivo.

A questo punto, la scrivente è nella necessità di comprendere sino in fondo l'azione amministrativa della Regione atteso che i provvedimenti e gli atti adottati –sia a livello centrale ma anche e soprattutto a livello periferico- iniziano ad avere pesanti conseguenze sull'assistenza.

In primis si chiede di conoscere i dati della spesa farmaceutica territoriale relativi all'anno 2016 e quella relativa alla frazione di anno 2017 disponibile per poter effettivamente avere cognizione del reale andamento della spesa medesima. E quindi di comprendere il motivo di tali richiami a procedure di controllo e sanzionatorie.

Anche perché, come segnalato più volte, non è noto se i dati tengono conto o meno dell'obbligo, imposto dalla Regione sulla base di norme di legge nazionali e vigente a far data dal febbraio scorso, di erogazione diretta dei farmaci necessari al primo ciclo di terapia. Come noto, tale disposizione si applica per i ricoveri, per le visite specialistiche ambulatoriali e per l'assistenza domiciliare. Risulta per tabulas alla scrivente che il processo è ancora molto difficoltoso e in fase di embrionale applicazione, come ripetutamente segnalato e la stessa Regione ne è consapevole atteso che ancora in aprile si vedeva costretta a sollecitare le AA.SS.LL. al raggiungimento degli obiettivi di distribuzione diretta dei farmaci. La questione non è di poco conto atteso che, come anche evidenziato nelle discussioni e nelle mozioni discusse in Consiglio regionale nel giugno di quest'anno, i costi rispetto alla erogazione ordinaria dei farmaci sono ben diversi e questa ingiustificata differenza di costo a carico della comunità costituisce danno erariale. Si chiede quindi di conoscere il dato sull'applicazione dal febbraio ad oggi dell'erogazione diretta dei farmaci per il primo ciclo di terapia.

Infine, si chiede di conoscere se il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale e della spesa farmaceutica in generale tiene conto –e come- dell'art. 26 dell'AIR reso esecutivo con DGR 2289/07. In mancanza, non si comprende su quale base giuridica e normativa viene basata l'attività di controllo e sanzionatoria che si risolve paradossalmente in una spesa inutile perché non rispondente a norme vigenti. La questione è stata già sollevata con la nota FIMMG Puglia prot. 5 del 18/01/17 ma senza avere riscontro da alcuno. L'applicazione deve avvenire con accordi aziendali che la scrivente non conosce ma che i direttori generali avranno di certo posto a base della loro azione. Per altro, poiché la distribuzione diretta dei farmaci non prevede (o non dovrebbe prevedere vista la situazione attuale) la prescrizione del MMG, è necessario incorporare il costo dei farmaci erogati con questa modalità dalla spesa farmaceutica generale. Anzi, in attesa del perfezionamento della distribuzione diretta a regime, è altresì necessario che la spesa ordinata dai MMG per far fronte alla mancata erogazione del 1° ciclo di terapia sia caricata su un diverso capitolo in modo da non farla gravare sulla "quantità" prescritta dai medici di famiglia ai fini del monitoraggio. Tale razionalizzazione delle procedure di monitoraggio è ormai improcrastinabile.

In ultimo, si sottolinea che da atti formali, il controllo dell'appropriatezza prescrittiva viene svolta da farmacisti. Si ricorda che l'appropriatezza prescrittiva appartiene al medico e non al professionista

farmacista che non ha titolo ad esercitare in tale accezione. Peraltro senza conoscere la diagnosi e i dati clinici del paziente.

Tanto premesso, il sottoscritto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 25 della L. 241/90 e dell' art. 5, comma 2, del D.Lgs. n. 33/2013 chiede, a ciascuno dei destinatari secondo gli atti in proprio possesso, che siano indicati per la visione ed estrazione in copia di:

- a) Documento recante i dati della spesa farmaceutica territoriale relativi all'anno 2016 e quella relativa alla frazione di anno 2017 sino alla data odierna sulla base dei quali la Regione emana le direttive di controllo e sanzionatorie ;
- b) il documento recante il dato del monitoraggio effettuato dalla Regione sull'applicazione dal febbraio ad oggi dell'erogazione diretta dei farmaci per il primo ciclo di terapia e delle sanzioni a carico di chi eventualmente non abbia ottemperato.
- c) Copia degli accordi aziendali ex art. 26 dell'AIR reso esecutivo con DGR 2289/07;
- d) Copia delle relazioni pervenute in Regione dai DDGG delle ASL TA e LE citate nella detta nota regionale prot. 3115 del 23/06/17.

Si chiede infine di portare l'argomento all'ODG della prossima seduta del CPR.

In attesa di riscontro nei termini di legge, distinti saluti.

Bari, 12 Luglio 2017

I

Il Segretario Regionale  
Filippo Anelli